

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/329 DELLA COMMISSIONE

del 24 febbraio 2021

relativo al rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi destinato a polli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione AVEVE NV), e che abroga il regolamento (CE) n. 1091/2009

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) Un preparato di endo-1,4-beta-xilanasi e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi è stato autorizzato per 10 anni dal regolamento (CE) n. 1091/2009 della Commissione come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso ⁽²⁾.
- (3) A norma dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) come additivo per mangimi destinato a polli da ingrasso nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della digestione». Il microrganismo *Trichoderma reesei* è stato nel frattempo rinominato *Trichoderma longibrachiatum*. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere del 17 marzo 2020 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che il richiedente ha fornito dati che dimostrano che l'additivo, alle condizioni d'uso proposte, soddisfa le condizioni di autorizzazione. L'Autorità ha confermato le sue precedenti conclusioni secondo cui il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute dei consumatori o sull'ambiente. Ha inoltre concluso che l'additivo dovrebbe essere considerato un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. L'Autorità ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma longibrachiatum* (MUCL 49755) e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da *Trichoderma longibrachiatum* (MUCL 49754) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1091/2009 della Commissione, del 13 novembre 2009, riguardante l'autorizzazione di un preparato enzimatico di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta dal *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) come additivo per mangimi destinato ai polli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Aveve NV) (GU L 299 del 14.11.2009, pag. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6062.

- (6) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma longibrachiatum* (precedentemente denominato *Trichoderma reesei*) (MUCL 49755) e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da *Trichoderma longibrachiatum* (precedentemente denominato *Trichoderma reesei*) (MUCL 49754) come additivo per mangimi alle condizioni stabilite nell'allegato del presente regolamento, è opportuno abrogare il regolamento (CE) n. 1091/2009.
- (7) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma longibrachiatum* (precedentemente denominato *Trichoderma reesei*) (MUCL 49755) e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da *Trichoderma longibrachiatum* (precedentemente denominato *Trichoderma reesei*) (MUCL 49754), è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'autorizzazione del preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma longibrachiatum* (precedentemente denominato *Trichoderma reesei*) (MUCL 49755) e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da *Trichoderma longibrachiatum* (precedentemente denominato *Trichoderma reesei*) (MUCL 49754), appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

1. Il preparato di endo-1,4-beta-xilanasi prodotta da *Trichoderma longibrachiatum* (precedentemente denominato *Trichoderma reesei*) (MUCL 49755) e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi prodotta da *Trichoderma longibrachiatum* (precedentemente denominato *Trichoderma reesei*) (MUCL 49754) e le premiscele che lo contengono, prodotte ed etichettate prima del 17 settembre 2021 in conformità alle norme applicabili prima del 17 marzo 2021, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

2. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti il preparato di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 17 marzo 2022 in conformità alle norme applicabili prima del 17 marzo 2021, possono continuare a essere immessi sul mercato e impiegati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.

Articolo 3

Il regolamento (CE) n. 1091/2009 è abrogato.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 24 febbraio 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: promotori della digestione.

4a9	Aveve NV	Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi (EC 3.2.1.6)	Composizione dell'additivo Preparato di endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) e di endo-1,3(4)-beta-glucanasi (EC 3.2.1.6) con un'attività minima di: 40 000 XU ⁽¹⁾/g e 9 000 BGU ⁽²⁾/g in forma solida e liquida Caratterizzazione delle sostanze attive Endo-1,4-beta-xilanasi (EC 3.2.1.8) prodotta da <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (MUCL 49755) ed endo-1,3(4)-beta-glucanasi (EC 3.2.1.6) prodotta da <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (MUCL 49754) Metodo di analisi ⁽³⁾ Caratterizzazione della sostanza attiva nell'additivo: — metodo colorimetrico basato sulla reazione dell'acido dinitrosalicilico sugli zuccheri riduttori i prodotti dall'azione dell'endo-1,4-beta-xilanasi sul substrato contenente xilano; — metodo colorimetrico basato sulla reazione dell'acido dinitrosalicilico sugli zuccheri riduttori prodotti dall'azione di endo-1,3(4)-beta-glucanasi sul substrato contenente glucano (beta-glucano).	Polli da ingrasso	-	3 000XU675 BGU	-	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. Da utilizzare in mangimi ricchi di polisaccaridi amilacei e non amilacei (soprattutto beta-glucani e arabinoxilani). 3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o	17.3.2031
-----	----------	--	--	-------------------	---	----------------	---	---	-----------

			Caratterizzazione delle sostanze attive nei mangimi: — metodo colorimetrico di misurazione del colorante idrosolubile rilasciato dall'azione dell'endo-1,4-beta-xilanasi da un substrato di arabinoxilano di frumento e di colorante reticolati; — metodo colorimetrico di misurazione del colorante idrosolubile rilasciato dall'azione dell'endo-1,3(4)-beta-glucanasi da un substrato di beta-glucano d'orzo e di colorante reticolati.					ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con adeguati dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie e guanti.	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ 1 XU è la quantità di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti xilosio) al minuto a partire dallo xilano della pula di avena, a pH 4,8 e a 50 °C.

⁽²⁾ 1 BGU è la quantità di enzima che libera 1 micromole di zuccheri riduttori (equivalenti cellobiosio) al minuto a partire dal beta-glucano d'orzo, a pH 5,0 e a 50 °C.

⁽³⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.